

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

⑤

Int. Cl. 2:

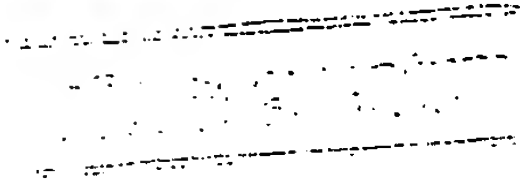
A 61 F 1/24

①⑨ **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

DEUTSCHES



PATENTAMT



DT 26 05 148 A 1

①

Offenlegungsschrift 26 05 148

②①

Aktenzeichen:

P 26 05 148.9-35

②②

Anmeldetag:

10. 2. 76

④③

Offenlegungstag:

11. 8. 77

③⑩

Unionspriorität:

③② ③③ ③① —

⑤④

Bezeichnung:

Brustprothese

⑦①

Anmelder:

Rechenberg, Cornelius, 8204 Brannenburg

⑦②

Erfinder:

gleich Anmelder

Prüfungsantrag gem. § 28 b PatG ist gestellt

- X -

P A T E N T A N S P R Ü C H E

1. Brustprothese, bestehend aus einem biegsamen, einteiligen, luftfreien, der Brustform nachgebildeten schalenförmigen Körper, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (2) aus einer additionsvernetzenden Zweikomponenten-Silikonkautschuk-Masse besteht, deren Ober- und Unterseiten von je einer Kunststoff-folie abgedeckt sind, die längs des Randes des schalenförmigen Körpers (2) miteinander verschweißt sind.
2. Brustprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (2) auf seiner Rückseite eine Höhlung aufweist.
3. Brustprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (2) in Polyurethanfolien (3, 4) eingeschweißt ist.
4. Brustprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die äußere Brustform des Körpers (2) abdeckende Kunststoffolie (3) entsprechend der Form des Körpers (2) vorgeformt ist.
5. Verfahren zur Herstellung einer Brustprothese nach den Ansprüchen 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Kunststoffolie durch Tiefziehen entsprechend der Brustform vorge-

709832/0217

- 2 -
2

formt und in eine dieser Form entsprechende Form eingelegt wird, das in die Form die miteinander vermischten Komponenten des additionsvernetzenden Silikonkautschuks gegossen, die Masse mit einer Kunststoffolie abgedeckt und über eine Zeit von mindestens drei Stunden bei etwa 100° C vernetzt wird und das anschließend die Folien längs des Randes des Körpers miteinander verschweißt werden.

6. Februar 1976

Cornelius Rechenberg, 8204 Brannenburg

Brustprothese

Die Erfindung betrifft eine Brustprothese, bestehend aus einem biegsamen, einteiligen, luftfreien, der Brustform nachgebildeten schalenförmigen Körper.

Etwa 4 bis 5 % aller Frauen erkranken an Brustkrebs, der meist zwischen dem 45sten und 55sten Lebensjahr der Patientinnen auftritt. Der Brustkrebs macht in den meisten Fällen die Entfernung der Brust erforderlich, so daß Brustprothesen getragen werden müssen, um zu verdecken, daß die betroffene Frau nur noch eine normale gesunde Brust besitzt.

- 2 -
4

Aus der US-PS 2 543 499 ist eine Brustprothese mit einem biegsamen, einteiligen, der Brustform nachgebildeten, luftfrei mit einer Flüssigkeit gefüllten Hohlkörper bekannt, der als der Außenform der Brust nachgebildete, doppelwandige Schale ausgebildet ist. Derartige luftfrei mit einer Flüssigkeit gefüllte sackartige Gebilde weisen ein größeres Gewicht als die normale Brust auf und werden wegen ihres hängenden Aussehens als unnatürlich abgelehnt. Ein weiterer Nachteil der mit einer Flüssigkeit gefüllten Prothesen liegt darin, daß die Füllstoffe auswandern und bei einer Verletzung der umgebenden Hülle ausfließen können.

Eine aus der US-PS 2 851 692 bekannte Brustprothese besteht entweder aus einem Körper, der aus elastischem und schwammartigem Material gefertigt ist oder aus einem Hohlkörper aus leichtem, feinporösem Material, der eine Füllung aus elastischem und schwammartigen Material besitzt. Im Innern sind zylinderförmige Hohlräume angebracht, die mit beweglichen Gewichten versehen sind. Derartige Prothesen sind jedoch zu formfest, um das Aussehen einer natürlichen Brust aufweisen zu können.

Weitere bekannte Brustprothesen, die mit Luft oder einer körnigen Füllung gefüllt sind, vermögen ihrem Aussehen sowie ihrem Verhalten nach die gesunde Brust nur unvollkommen nachzuahmen.

Bei einer aus der DT-PS 1 303 139 bekannten Brustprothese ist ein Formkörper aus Schaumstoff, der flache Bereiche aufweist, von einem schalenförmigen, doppelwandigen Hohlkörper aus Kunststoff im Abstand umgeben, der mit dem Formkörper nur längs seines Randes verbunden und mit einer Flüssigkeit gefüllt ist. Auch

- 2 -
5

diese Brustprothese, die den Nachteil einer flüssigen Füllung aufweist, ist nicht nur kompliziert in ihrem Aufbau, sie vermag auch nicht allen Anforderungen an ein natürliches Aussehen gerecht zu werden.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, eine Brustprothese zu schaffen, die auch bei Bewegungen ihrer Trägerin das natürliche Aussehen, die Beweglichkeit und Weichheit einer gesunden Brust aufweist und sich angenehm tragen und einfach anlegen läßt.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe bei einer Brustprothese der eingangs beschriebenen Art dadurch gelöst, daß der Körper aus einer additionsvernetzenden Zweikomponenten-Silikon-Kautschuk-Masse besteht, deren Ober- und Unterseite von je einer Kunststoffolie abgedeckt ist, die längs des Randes des schalenförmigen Körpers miteinander verschweißt sind. Der Erfinder hat herausgefunden, daß additionsvernetzender Silikonkautschuk der ideale Werkstoff für Brustprothesen ist, da sich dieser wie das lebende Gewebe der Brust verhält. Additionsvernetzender Silikonkautschuk ist eine federnd-weiche Masse von elastisch gallertartiger Konsistenz. Durch die elastische Weichheit sowie Beweglichkeit des Werkstoffs läßt sich mit diesem die lebende Brust in idealer Weise nachbilden. Der Werkstoff läßt sich nachgiebig weich eindrücken und nimmt aufgrund seines elastischen Verhaltens seine ursprüngliche Form an, ohne aber gummiartig zu federn oder bleibende plastische Verformungen zu zeigen.

Die erfindungsgemäß verwendeten Silikonelastomeren vom RTV (Room-Temperature-Vulcanizing)-Typ werden aus Alkenyl- und Si-H-Bindungen enthaltenden linearen Organopolysiloxanen in

709832/0217

- * -

6

Gegenwart von Edelmetallkatalysatoren, wie z. B. Platin und Platinverbindungen, durch Vulkanisation bei erhöhter Temperatur erhalten, wobei je nach der Art und Zahl der funktionellen Gruppen in den Si-H-Bindungen enthaltenden Organopolysiloxanen entweder reine oder organosiloxannharzhaltige Elastomere entstehen. Ungleich die Vulkanisation der linearen Organopolysiloxane in Gegenwart von Edelmetallkatalysatoren auch bei Raum- oder Körpertemperatur erfolgen kann, ist die Vulkanisation bei schwach erhöhter Temperatur besonders vorteilhaft. Die Vulkanisationszeit der katalysierten Mischung beträgt 1 bis 6 Stunden bei 40 bis 120° C.

Die erfindungsgemäß verwendeten additionsvernetzenden Zweikomponenten-Silikonkautschuk-Massen sind in der "Chemiker-Zeitung", 97. Jahrgang (1973 Nr. 4 Seiten 176 bis 180) näher beschrieben. Sie werden von der Firma Wacker-Chemie-GmbH unter der Typenbezeichnung SLM 71158-3 (Komp. A) und SLM 71159-3 (Komp. B) vertrieben.

Zweckmäßigerweise weist der Körper auf seiner Rückseite eine Höhlung auf, Diese Höhlung verbessert die Trageigenschaften, weil sich die Brustprothese aufgrund der durch diese geschaffenen Kavität besser der Körperform des Patienten anpaßt. Die Höhlung hat auch eine gewisse festsaugende Wirkung zur Folge, so daß die Anhaftung der Prothese verbessert wird. Weiterhin stützt sich die Prothese auch innerhalb der Höhlung auf dem Körper des Patienten ab, so daß die Schweißnähte der den Prothesenkörper umfassenden Kunststofffolien entlastet werden. Die Höhlung kann einen äußeren ebenen Rand aufweisen.

Da der erfindungsgemäß verwendete additionsvernetzende Silikonkautschuk einen klebrigen und leicht öligen Charakter aufweist, ist er zu seinem Schutz mit einer Hülle aus Kunststoffolie umgeben und eingefast.

709832/0217

- 8 -
7

Statt einer Hülle aus Kunststoffolie kann der Prothesenkörper auch mit einer Kunststoff-Klebstoff-Schicht umgeben sein, die die Funktion der einhüllenden Kunststoffolie übernimmt. Die Klebstoffschicht kann durch Eintauchen des Prothesenkörpers in ein entsprechendes Tauchbad aufgebracht werden.

Als besonders zweckmäßig hat es sich herausgestellt, den Körper aus additionsvernetzenden Silikonkautschuk in Polyurethanfolie einzuschweißen, da diese physiologisch unbedenklich ist, eine gewisse Sperrschicht bildet und als weiteren Vorteil einen hautähnlichen Charakter aufweist.

Die Polyurethanfolie kann entsprechend der Form des additionsvernetzenden Silikonkautschukkörpers vorgeformt sein, so daß die Prothese eine glatte, faltenfreie Oberfläche aufweist.

Ein Verfahren zur Herstellung der erfindungsgemäßen Brustprothese zeichnet sich dadurch aus, daß die Kunststoffolie durch Tiefziehen entsprechend der Brustform vorgeformt und in eine dieser Form entsprechende Form eingelegt wird, daß in die Form die miteinander vermischten Komponenten des additionsvernetzenden Silikonkautschuks gegossen und die Masse mit einer Kunststoffolie abgedeckt und über eine Zeit von mindestens drei Stunden bei etwa 100° C vernetzt wird und daß anschließend die Folie längs des Randes des Körpers miteinander verschweißt werden. Die Kunststoffolie verklebt gut mit dem Silikonkautschukkörper, der anschließend dicht an diese eingeschweißt wird.

Die erfindungsgemäße Brustprothese ist von ihrem Werkstoff her physiologisch unbedenklich. Dieser neigt nicht zum Auswandern noch zu chemischen Umsetzungen durch einen Kontakt mit der Haut, Schweißwasser oder anderen Stoffen.

- 6 -
8

Die erfindungsgemäße Prothese läßt sich in einfacher Weise durch Einlegen in den Büstenhalter befestigen. Bei entsprechender Formgebung kann sie auch zur Verstärkung von zu flachen Brüsten verwendet werden.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachstehend anhand der Zeichnung näher erläutert. In dieser zeigt

Fig. 1 eine Draufsicht auf die Brustprothese und

Fig. 2 einen Schnitt entlang der Linie II-II in Fig. 1.

Die Brustprothese 1 besteht aus einem der Brustform nachgebildeten Körper 2 aus additionsvernetztem Silikonkautschuk. Der Körper ist auf seiner Ober- und Unterseite mit Kunststoffolien 3, 4 von ausreichender Festigkeit und Elastizität bedeckt, die längs des Randes des Formkörpers 2 durch die Schweißnaht 5 miteinander verschweißt sind.

Der Körper 2 weist auf seiner Rückseite eine Höhlung auf.

2605148

Nummer:

26 05 148

Int. Cl.2:

A 61 F 1/24

Anmeldetag:

10. Februar 1976

Offenlegungstag:

11. August 1977

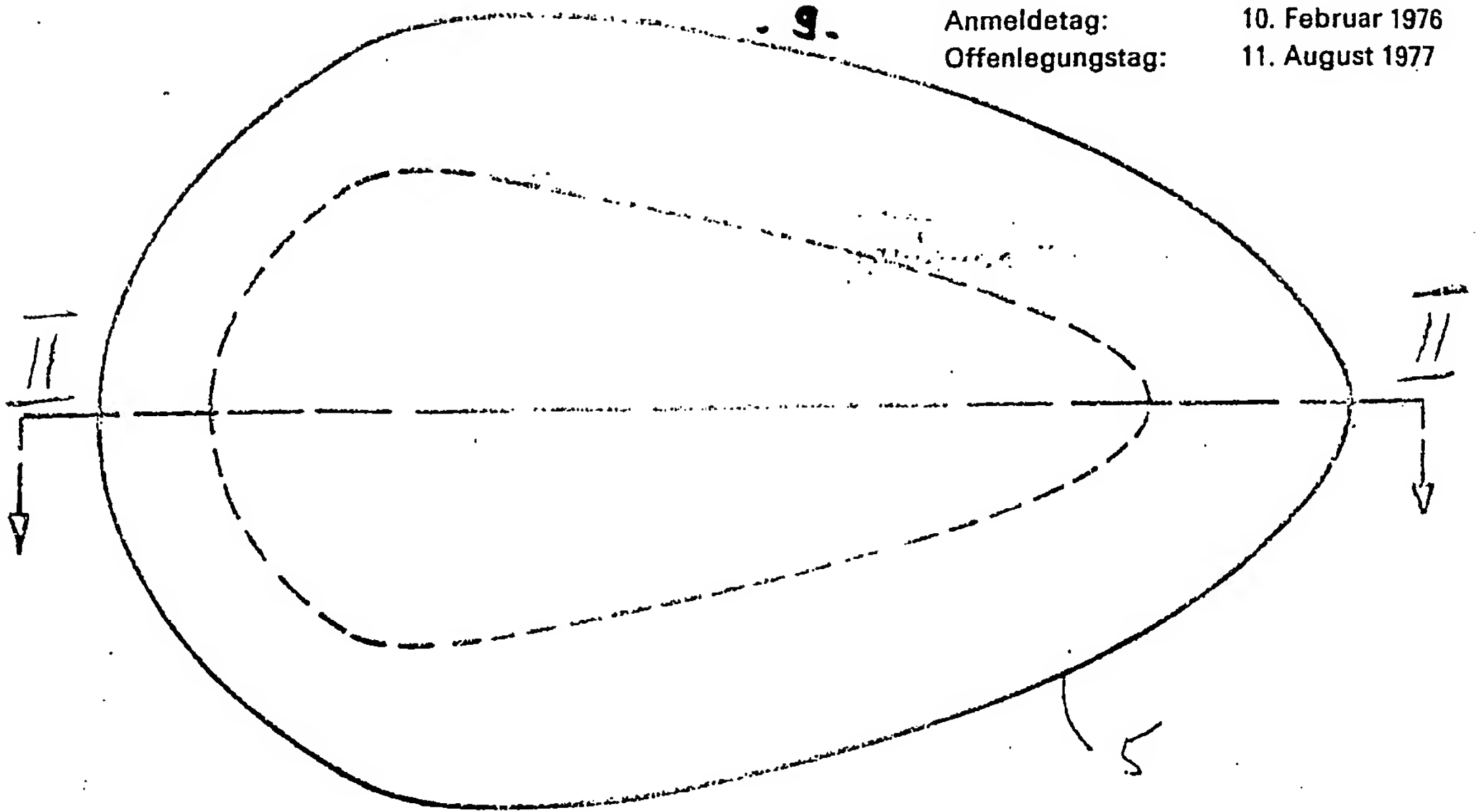


Fig. 1

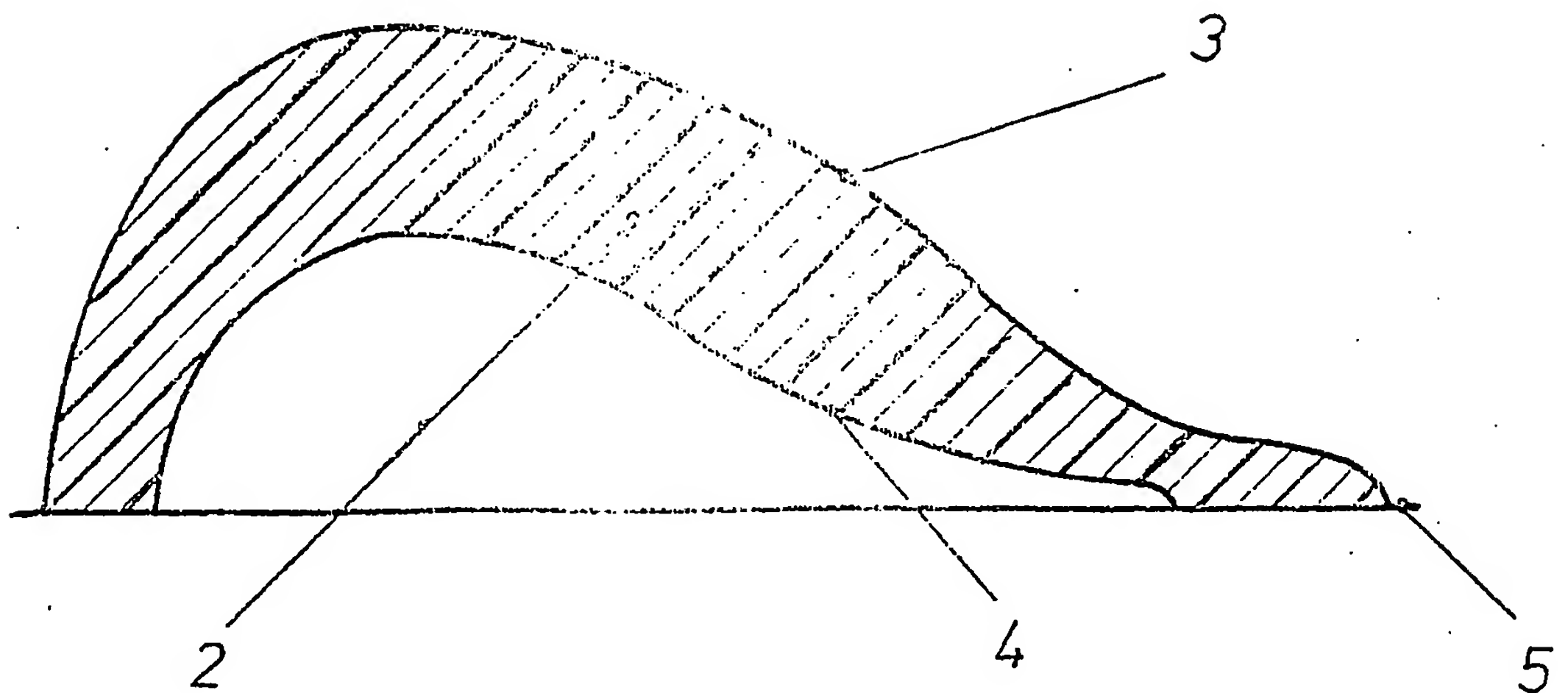


Fig. 2

709832/0217

BAD ORIGINAL